



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/631375/2019
EMA/H/C/000297

Myocet liposomal¹ (*doksorubicinas*)

Myocet liposomal apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Myocet liposomal ir kam jis vartojamas?

Myocet liposomal – tai vaistas nuo vėžio, skiriamas kartu su ciklofosfamidu (kitu vaistu nuo vėžio) metastazavusiu krūties vėžiu sergančioms moterims gydyti. „Metastazavęs“ reiškia, kad vėžys išplito į kitas kūno dalis.

Myocet liposomal sudėtyje yra veikliosios medžiagos doksorubicino.

Kaip vartoti Myocet liposomal?

Myocet liposomal galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas turi būti skiriamas prižiūrint gydytojui, turinčiam citotoksinės chemoterapijos (gydymo nuo vėžio naikinant ląsteles) taikymo patirties. Jis turi būti skiriamas specializuotame chemoterapijos skyriuje.

Valandos trukmės Myocet liposomal infuzija į veną skiriama (sulašinama) kas 3 savaites. Dozė apskaičiuojama pagal moters svorį ir ūgį. Pasireiškus tam tikriems šalutiniams reiškiniams, gydytojas gali nutraukti gydymą arba sumažinti dozę.

Daugiau informacijos apie Myocet liposomal vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Myocet liposomal?

Veiklioji Myocet liposomal medžiaga doksorubicinas yra prie vadinamųjų antraciklinų grupės priskiriamas citotoksinis (ląsteles naikinantis) vaistas. Jis veikia sutrikdydamas DNR gamybą ląstelėse, t. y. neleidamas joms gaminti DNR kopijų ir gaminti baltymų. Tai reiškia, kad vėžinės ląstelės negali dalintis ir galiausiai žūsta. Myocet liposomal kaupiasi navikuose, t. y. tose vietose, į kurias turi būti nukreiptas jo poveikis.

Doksorubicinu prekiaujama nuo septintojo dešimtmečio. Myocet liposomal sudėtyje esantis doksorubicinas įterptas į lipomas, smulkias riebalų daleles. Tai padeda apsaugoti širdį ir žarnyną nuo žalingo doksorubicino poveikio ir taip sumažina šalutinį poveikį.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Myocet.



Kokia Myocet liposomal nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus tris pagrindinius tyrimus su 681 metastazavusiu krūties vėžiu sergančia paciente, nustatyta, kad ne trumpesnis kaip 6 savaitių gydymas Myocet liposomal buvo toks pat veiksmingas kaip standartinis (neliposominis) šios ligos gydymas doksorubicinu ar kitu vaistu.

Pirmame tyrime gydomasis ciklofosamido ir Myocet liposomal arba standartinio doksorubicino derinio poveikis pasireiškė 43 proc. pacienčių. Antrame tyrime gydymas buvo veiksmingas 26 proc. pacienčių, gydytų vien tik Myocet liposomal arba standartiniu doksorubicinu. Trečiame tyrime ciklofosamido ir Myocet liposomal deriniu gydomų pacienčių grupėje gydomasis poveikis pasireiškė 46 proc. pacienčių, o ciklofosamido ir epirubicino (panašiai kaip doksorubicinas veikiančio vaisto) deriniu gydomų pacienčių grupėje – 39 proc. pacienčių.

Pacientėms, kurioms buvo skiriamas Myocet liposomal, pasireiškė mažiau širdies sutrikimų, nei gydomoms doksorubicinu.

Kokia rizika susijusi su Myocet liposomal vartojimu?

Dažniausias Myocet šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientei iš 10) yra neutropeninis karščiavimas (karščiavimas, susijęs su sumažėjusia baltųjų kraujo ląstelių – neutrofilų – koncentracija), infekcija, neutropenija (sumažėjusi neutrofilų koncentracija), trombocitopenija (sumažėjusi trombocitų koncentracija), anemija (sumažėjusi raudonųjų kraujo ląstelių koncentracija), leukopenija (sumažėjusi baltųjų kraujo ląstelių koncentracija), apetito praradimas, pykinimas, vėmimas, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas) arba mukozitas (gleivinių uždegimas), viduriavimas, plaukų slinkimas, silpnumas, karščiavimas, skausmas ir šaltkrėtis

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Myocet liposomal sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Myocet liposomal buvo registruotas ES?

Myocet liposomal kelia mažesnę širdies sutrikimų riziką nei įprastinis doksorubicinas, nors abu vaistai yra vienodai veiksmingi. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Myocet liposomal nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Myocet liposomal vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Myocet liposomal vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Myocet liposomal vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Myocet liposomal šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Myocet liposomal

Myocet liposomal buvo registruotas visoje ES 2000 m. liepos 13 d.

Daugiau informacijos apie Myocet liposomal rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-11.